

DI123B-NL (Rev G)	TRANSITION™ STABILIZATION SYSTEM	
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET TRANSITION™ STABILISATIESYSTEEM [EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland	AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET TRANSITION™ STABILISATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

De implantaten van het TRANSITION™ stabilisatiesysteem zijn opgebouwd uit pedikelschroeven en implantaatconstructies die voorgemonteerd geleverd worden of tijdens de operatie gemonteerd kunnen worden.

TRANSITION™ pedikelschroeven zijn gecoat met hydroxyapatiet (HA). Zowel TRANSITION™ HA-gecoate pedikelschroeven als REVERE™ pedikelschroeven kunnen gebruikt worden in combinatie met de implantaatconstructies.

De implantaatconstructies bestaan uit een streng polyethyleentereftalaat (PET), spacers en bumpers van polycarbonaaturethaan (PCU) en spoelen, eindspoelen en stelschroefuiteinden van titaanlegering, en staven met streng van titaanlegering of kobaltchroom-molybdeenlegering (CoCr). De streng loopt door het gehele implantaat heen zodat de spoelen binnen de schroefkoppen komen te liggen en de spacer tussen de spoelen ligt. De eindspool bevat één uiteinde van de vastgezette streng. De bumper gevolgd door een stelschroefuiteinde bevindt zich aan het andere uiteinde van de streng.

De implantaatconstructies zijn verkrijgbaar in configuraties van één of meer niveaus. TRANSITION™ borgdoppen met inwendige stelschroeven worden gebruikt om de pedikelschroeven strak aan de implantaatconstructies te bevestigen. TRANSITION™ implantaten zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie.

TRANSITION™ implantaten zijn vervaardigd uit titaanlegering Ti6Al4V (ASTM F136) of Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), polyethyleentereftalaat (PET) en/of polycarbonaaturethaan (PCU). TRANSITION™ schroeven van titaanlegering zijn gecoat met hydroxyapatiet (HA) (ASTM F1185).

INDICATIES

Het TRANSITION™ stabilisatiesysteem is bedoeld voor uitlijning van de wervelkolom en dynamische stabilisatie bij patiënten met een volgroei skelet, voor wat betreft de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij de volgende indicaties: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en door radiologisch onderzoek), spondylolisthesis, degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, spondylose, spinale stenose, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor, pseudoartrose en mislukte eerdere fusie. TRANSITION™ kan ook gebruikt worden ter ondersteuning van fusie, in combinatie met autogeen bottransplantaat of synthetische bottransplantaatsubstituten voor hetzelfde beoogde gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties van het TRANSITION™ stabilisatiesysteem zijn vergelijkbaar met die van andere commercieel verkrijgbare posterieure spinale fixatiesystemen. Contra-indicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- actieve systemische of lokale infectie
- overgewicht
- zwangerschap
- psychische aandoeningen
- ernstige osteoporose of osteopenie
- overgevoeligheid/allergie voor metalen, polymeren, polyurethaan, polycarbonaaturethaan en polyethyleentereftalaat
- patiënt die niet bereid of in staat is zich te houden aan postoperatieve aanwijzingen
- tekort aan weke delen waardoor deugdelijke sluiting niet mogelijk is
- elke medische of fysieke conditie die het potentiële voordeel van een spinaal implantaat teniet zou doen

- aangeboren afwijkingen, tumoren of andere aandoeningen die zouden beletten dat de componenten goed worden gefixeerd waardoor de nuttige levensduur van het hulpmiddel mogelijk verkort wordt
- elke medische of psychische conditie die een patiënt met een hoog risiconiveau voor een dergelijke zware operatie, zou uitsluiten
- ongeschikte pedikels van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, zodat verankering van het implantaat niet mogelijk is

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces veranderen, waardoor het risico op breuk van het implantaat toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot grotere risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over het dragen van gewicht of belasting zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

Het is aangetoond dat non-consolidatie en pseudoartrose vaker voorkomen bij patiënten die roken. Dit verhoogde risico dient met deze patiënten besproken worden, met inbegrip van het advies om vóór en kort na de operatie niet te roken.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste effecten, evenals op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig kan zijn om deze te corrigeren:

- losraken, uit elkaar raken, buigen of breken van componenten
- verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- mogelijke huidafbraak of wondcomplicaties
- non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie
- infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- dura-scheuring, liquorlekkage
- wervelfractuur
- vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris
- verlies van fixatie
- vasculair of visceraal letsel
- verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, lichaamslengte en/of reductie
- urineretentie, verminderde blaascontrole of andere urogenitale aandoeningen
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, steriliteit, afname van seksuele activiteit en seksuele functiestoornissen
- pijn of ongemak
- bursitis
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- botverlies of botfractuur boven of onder het operatieniveau
- problemen bij het verwijderen van de schroeven met hydroxyapatietcoating leidend tot grote torsiekrachten bij de verwijdering en tot mogelijke complicaties bij een revisie-ingreep
- pijn, fractuur en/of trage wondgenezing op de plaats waar bottransplantaat geoogst is
- beperking van activiteiten
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- noodzaak van aanvullende chirurgie
- overlijden.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van het TRANSITION™ systeem is alleen vastgesteld voor wervelkolomindicaties die vermeld zijn in de paragraaf Indicaties.

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- allergische reactie of overgevoeligheid voor metaal,
- wervelfractuur,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Metalen en legeringen die in het menselijk lichaam geïmplant worden, worden blootgesteld aan een agressieve omgeving van zouten, zuren en eiwitten waardoor corrosie kan ontstaan. Ongelijksoortige metalen die contact met elkaar maken kunnen het corrosieproces versnellen d.m.v. galvanische corrosie-effecten. Het combineren van implantaatcomponenten van verschillende producenten wordt niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen. Gebruik met name het TRANSITION™ systeem niet met componenten van andere producenten of met componenten of op manieren die niet beschreven worden in de handleiding voor operatietechniek van het TRANSITION™ systeem.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering, CoCr, PET en/of PCU. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere metalen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef- en staafsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt.

Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van staafconstructies evenals de diameter en lengte van de schroeven. Raadpleeg a.u.b. de handleiding voor operatietechniek voor een nauwkeurige uitleg over het selecteren van het implantaat.

Implantaten moeten zodanig gehanteerd en opgeslagen worden dat beschadiging vermeden wordt. Implantaten dienen beschermd te worden tegen beschadiging, inclusief krassen, inkepingen en corrosieve omgevingen. Alle componenten dienen voorafgaand aan het gebruik gecontroleerd te worden op beschadiging. Aseptisch werken is noodzakelijk tijdens de implantatie. Een implantaat dat uit een patiënt verwijderd is mag nooit opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden.

De patiënt moet afdoende geïnstrueerd worden over de risico's en beperkingen van dit systeem en moet voorzien worden van aanwijzingen voor postoperatieve verzorging en behandeling. De postoperatieve verzorging en activiteit van de patiënt moeten zodanig gepland worden dat overmatige belasting van de wervelkolom vermeden wordt. Overmatige belasting of verlate of uitblijvende consolidatie kan leiden tot uitval van het implantaat. De patiënt moet erop gewezen worden dat wanneer deze zich niet houdt aan de postoperatieve aanwijzingen, dit kan leiden tot een slecht resultaat, inclusief uitval van het implantaat.

Het verdient aanbeveling om het implantaat te verwijderen nadat fusie opgetreden is. De chirurg en de patiënt dienen de risico's en voordelen af te wegen bij de beslissing om de implantaten al dan niet te verwijderen.

Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Bij gebruik van het hulpmiddel dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van dit systeem kunnen beïnvloeden.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

- 1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
- 2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
- 3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
- 4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

- 5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
- 6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
- 7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
- 8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
- 9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
- 10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
- 11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
- 12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht..
- 13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesaalde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.